

【特別集計 4】 使用基準値分布（輸血管理料）

（2005年1月～12月）

新鮮凍結血漿／赤血球製剤／自己血は単位数／アルブミンはg数÷3 とする。

300床未満				
項目	施設数	最小	最大	平均
新鮮凍結血漿／赤血球製剤	229	0.0021	3.2329	0.3741
新鮮凍結血漿／（赤血球製剤+自己血）	164	0.0021	3.1070	0.3456
アルブミン製剤／赤血球製剤	229	0.0548	3170.5833	24.6481
アルブミン製剤／（赤血球製剤+自己血）	151	0.0340	1585.2917	14.3163
項目	施設数	0.8未満（0.4未満）		0.8以上
新鮮凍結血漿／赤血球製剤	229	210(91.70%)／149(65.07%)		19(8.30%)
新鮮凍結血漿／（赤血球製剤+自己血）	164	156(95.12%)／110(67.07%)		8(4.88%)
項目	施設数	2.0未満		2.0以上
アルブミン製剤／赤血球製剤	229	109(47.60%)		120(52.40%)
アルブミン製剤／（赤血球製剤+自己血）	151	79(52.32%)		72(47.68%)
項目	0.8未満／2.0未満（比率）			
使用基準を両方達成している	203			92(45.32%)
使用基準を両方達成している（自己血含）	147			72(48.99%)

300床以上				
項目	施設数	最小	最大	平均
新鮮凍結血漿／赤血球製剤	499	0.0012	31.3818	0.6022
新鮮凍結血漿／（赤血球製剤+自己血）	477	0.0009	26.5538	0.5466
アルブミン製剤／赤血球製剤	435	0.0012	1891.6667	15.9983
アルブミン製剤／（赤血球製剤+自己血）	419	0.0012	945.8333	9.3367
項目	施設数	0.8未満（0.4未満）		0.8以上
新鮮凍結血漿／赤血球製剤	499	401(80.36%)／203(40.68%)		98(19.64%)
新鮮凍結血漿／（赤血球製剤+自己血）	477	412(86.37%)／216(45.28%)		65(13.63%)
項目	施設数	2.0未満		2.0以上
アルブミン製剤／赤血球製剤	435	191(43.91%)		244(56.09%)
アルブミン製剤／（赤血球製剤+自己血）	419	212(50.60%)		207(49.40%)
項目	0.8未満／2.0未満（比率）			
使用基準を両方達成している施設	430			164(38.14%)
使用基準を両方達成している（自己血含）	417			189(45.32%)

全体（未記入含む）				
項目	施設数	最小	最大	平均
新鮮凍結血漿／赤血球製剤	737	0.0012	31.3818	0.5304
新鮮凍結血漿／（赤血球製剤+自己血）	650	0.0009	26.5538	0.4948
アルブミン製剤／赤血球製剤	672	0.0012	3170.5833	18.8937
アルブミン製剤／（赤血球製剤+自己血）	578	0.0012	1585.2917	10.6653
項目	施設数	0.8未満／0.4未満		0.8以上
新鮮凍結血漿／赤血球製剤	737	618(83.85%)／356(48.30%)		119(16.15%)
新鮮凍結血漿／（赤血球製剤+自己血）	650	576(88.62%)／331(50.92%)		74(11.38%)
項目	施設数	2.0未満		2.0以上
アルブミン製剤／赤血球製剤	672	303(45.09%)		369(54.91%)
アルブミン製剤／（赤血球製剤+自己血）	578	295(51.04%)		283(48.96%)
項目	0.8未満／2.0未満（比率）			
使用基準を両方達成している施設	641			259(40.41%)
使用基準を両方達成している（自己血含）	572			265(46.33%)

【別紙 1】

38. 問 37 で「②一部修正されれば利用する」場合、本指針(案)の修正すべき点などについて、自由にご意見を記入して下さい。

- MAP/FFP 比
- アンケート回答期間に輸血療法委員会の開催日程がなく、審議することができなかった。
- このようなアンケートがあったという報告をする予定
- この案の内容は、輸血療法委員会で討議されるものであり、新たな委員会を作る必要はないと思う。広域の合同輸血療法委員会を開く方が、各病院間の輸血製剤の使用状況を比較し、病院ごとの適正使用を図れると思う。適正使用の基準を明確にする必要がある。単に、血液製剤の使用単位数の削減が適正使用であるとは思わない。
- この指針自体が委員会で把握されていないので、今後、広めて行き、参考にしたいと思う。
- この名称での委員会の開催回数を決められると辛い。実際には院内での定期的な連絡協議会で適正使用を毎月、リスクマネジメントについてはリスクマネジメント会議で毎月適宜討議している。心臓血管外科での体外循環後止血困難例などでは輸血療法の指針どうりの使用では止血困難な場合があると聞いており(県外施設からも)、適正使用の基準に基づいて、その基準を心臓血管外科に徹底させるには困難を感じています。心臓血管外科以外の場合にはほぼ指針を徹底させても問題は生じないと思っています。
- もう少し、わかりやすい文章で理解できる内容に修正してほしい
- もう少し具体的に、より平易な文章にしてほしい
- もっと簡素化を。同じような言葉が繰り返され分かりにくい。マニュアルに載っていることを実践すればよいのでは。
- もっと具体的に例を挙げて示していただければ利用したい。抽象的な感があります。
- 委員会の開催回数年 6 回以上は難しい
- 委員会の編成について、当院の実情に合わない。趣旨には賛成できる。院内監査システムの構築には時間がかかりそうで
- 委員会開催数が年 6 回以上とありますが、中規模病院にとって会議のかけもちと、人数不足のため問題が発生したときに会議を行っているので、回数の限定はやめてほしいです。もう一つ、これも人数不足から 24 時間体制を、30 分以内のオンコール体制等と考慮願います。
- 院内の運営上、利用できる範囲内で利用させていただく。
- 院内の輸血指針は、本指針全てではなく、重要項目をピックアップして作成し、必要時本指針を参考とする様に作成しています。
- 開催は年 4 回以上
- 開催回数の 6 回以上を修正できれば
- 開催回数等
- 極めて多忙な一般病院で輸血業務専任医師を置くことは 困難であり、日常的な適正使用監査を実施する体制の実現はかなり難しい。
- 具体的なデータが記入してほしい
- 具体的な指針を加える
- 具体的な数値などの目標があれば、実施しやすいと思われる。
- 血漿交換などで使用する FFP は、輸血使用量とは別に集計すべきである。
- 検査技師による輸血検査の 24 時間当直体制の実施を 24 時間オンコール体制体制へ
- 検討段階ですので、まだなんともいえません。
- 見目が読み辛い点
- 現在は各指針に則り輸血を行っています。中小病院規模なので、マネジメントシステムの内容で委員会を作るのは無理があると思います。
- 現在専任医師もいないし医師数も少ないところに、かなりの数の委員会があってそれぞれの医師が重複して委員会に属しているので指針に基づいて完全に管理することは難しい。
- 現段階で、一度にこれは実施することはハードルが高いので、輸血療法委員会を通じて、医師の教育を行うところから、着手していきたい。その後、当院向けに吟味したい。
- 今後、当院の実情を加味して考慮する。
- 今後の検討課題とする

- 今後検討する
- 指針（案）の内容をもっと分かりやすくしてほしい。
- 指針というより法規の意味合いが強いです。
- 指針を利用するかどうかは現在のところ未定。
- 人的問題、システム上の問題は各施設にあった方法に修正
- 図表を用いて分かりやすいものを作成してほしい
- 誰にでもわかりやすい文章でより簡潔であるほうが利用しやすいと思います。
- 実施に関する具体的内容や、輸血療法委員会の活動との違いを示すなど。
- 適正使用委員会の名称を廃止して、これを輸血療法委員会の適正使用に関わる活動の指針または要件とする。
- 適正使用目標の設定と使用計画の作製およびそれを定める為の適性使用に関する医学的根拠の確認があいまいかつ困難に思われる。
- 当院での実施可能な範囲に修正する。
- 当院では、適正使用に関する判断は各医師の判断に任せられているが、輸血専門医がいない為、血液製剤の不適正使用に関する要因の検討やチェックについては、実施が困難である。
- 当院ではまだ各委員会別予算制をとっていない。また、輸血部として独立していない。
- 当院に合わない部分は修正する
- 当院の現況に適用が無理な点も見受けられると思われる為。
- 当院は内科専門病院であり外科的な輸血はない。また、自己血輸血は実施する予定はない。
- 内容が抽象的で、理解しにくい。県単位での説明会など具体的な内容説明や活動事例の提示が必要と思われます。院内での利用に関しては、それ以降の問題になると考えます。
- 内容を検討してから判断する。
- 表現がわかりにくい
- 表現が難しく、解りにくい。具体的にどういうことか解ければ利用したい。
- 民間の小規模の病院の立場からいうと、書かれていることは当然の方向性であり、今後の周知により理解されうる事項と思うので、あえてマネジメントシステムの指針が必要か疑問です。
- 輸血管理料の導入の関連があると思いますが、保険点数上の加算、減算が伴わないと、実際の運用は難しいと思われます。
- 輸血療法委員会が機能していれば、別途適正使用委員会を設ける必要はない。
- 輸血療法委員会での審議がまだ行われていない委員会幹事としては基本的に利用したいと考えている
- 輸血療法委員会で徐々に取り組みをしている段階であり、新たに委員会を立ち上げる状況にない。
- 輸血療法委員会の開催回数を4回／年以上に修正していただくと、実施可能と思います。
- 理想であるが、臨床の現場を考えると非現実的である。

【別紙 2】

78. 貴機関での ABO 異型輸血防止対策について特記すべきことがあればご記入ください。

- (濃厚赤血球) ①血液がセンターから病棟に届くまで、同型かどうか 3 回チェック(2 名で) するシステムがある。②輸血するときは、検査結果が記入されている伝票と、血液バックを照らし合わせ (2 名で)、輸血する直前、ベッドサイドで、本人に氏名を確認する。
- \*血液型検査と交差適合試験の患者血液は別々に採血する。\*血液型検査は試験管法とカード法の 2 回実施する。\*交差適合試験の時にも血液型検査を実施する。\*コンピュータクロスマッチの利用。\*輸血実施時の医師と看護師による照合読み合わせ(患者姓名・血液型報告書・輸血報告書・血液製剤 等)
- 「交差試験用血液の採血と他の検査の採血を別にし、採血時に患者の ID 番号を検査資料の添付用紙に記入し、採血実施者のサインをし、検査部門ではその ID 番号をチェックする」、「オーダーリングシステムと輸血管理システムにより、血液製剤と患者の照合を行う」などコンピュータと人のダブルチェックとそのチェックの記録体制が効果的と考えられる。
- ・ 2 回以上の血型検査 (採血 2 回以上) ・ コンピュータによる出庫時のチェック ・ ベッドサイドにカラーの型プレート (輸血患者のみ) をかけて、輸血時確認。 ・ 輸血前チェックシートによる確認 (2 人以上)
- ・ コンピュータクロスマッチ ・ 払出時、輸血時に 2 名で声だし確認 ・ 患者リストバンドの使用、確認 (血型毎の色別)
- ・ コンピュータによる照合 ・ 患者血液型の複数回検査 ・ クロス用検体の ABO 血液型チェック
- ・ 患者のベッドサイドのネームプレートに ABO、Rh 式の色違いのシールを貼っている。 ・ 輸血前に患者のリストバンドと血液製剤のバーコードチェックをしている。
- ・ 血液型は 2 回の検査で確定される (不規則抗体、交差検体の血型) ・ 血液型検査検体と交差用検体は別のタイミングで採血する ・ 患者データ、製剤管理、製剤依頼、検査、報告、輸血実施時の患者認証、実施入力、システム管理されている。
- ・ 血液型を検査した場合は、外来カルテとコピーを貼用する。 ・ 輸血時は医師と看護師で血液型の結果とクロスマッチの結果、製剤のロット No 等読み合わせし、その後看護師間で同様に確認する。 ・ 確認者は伝票にサインをする。 ・ 一看護師が同日に他の患者の輸血を行わない。
- ・ 血液型検査は 2 名の技師で検体を変えて実施。 ・ クロスマッチ実施時、再度血液型おもて試験を実施。
- ・ 血液型検査用血液と交差試験用血液は必ず別々の機会に採血、検査。 ・ 血液型検査は全てダブルチェック。
- ・ 検査のダブルチェック (検査部門 ・ 輸血部門) ・ 管理システム (オーダー時に基本情報と) でチェック ・ 照合システム (ベッドサイド) でのチェック
- ・ 交差試験依頼時に血液型の検査履歴がない場合、別採血でもう一度血液型の検査を実施している。 ・ 血液型の履歴がない場合、受付コンピュータ上で、注意を喚起するメッセージが出るように設定してある。
- ・ 同一患者の 2 重チェック ・ 検体受付から報告まで、人為的ミス回避のためのコンピュータシステムの確立
- ・ 別検体によるダブルチェック。 ・ 交差適合試験時に本人血をもう一度 ABO の確認。
- ・ 輸血前にかんじゃ血液型確認を最低 2 回行う (ダブルチェック) ・ 輸血前には血液型ベッドサイドカードにて血液型の確認 ・ 輸血製剤払出時、2 名にて読み合わせ、又、輸血直前には医師、看護師により製剤と血液型の確認を行う
- ・ 輸血伝票への記入は医師と看護師 2 名で確認 ・ 検査科では輸血伝票の型を患者基本情報画面で確認 ・ 交差試験時は必ず型検査を行う
- 1) 血液型検査ダブルチェック 2) 血液型検体とクロスマッチ検体を別にする 3) コンピュータにより、製剤依頼及び製剤出庫時に血液型違いがある場合は警告表示が出るようにしている。 4) PDA による輸血実施時の認証
- 1. 2 回以上の検査で患者の血液型を「確定」とする。 2. 「確定」した血液型は電子カルテの患者情報に入力され製剤オーダー時に自動的に転記されるので、転記ミスや思いこみによる血液型の誤記入の防止に役立っている。 3. 輸血直前には、患者リストバンドと血液製剤のバーコードを電子的に照合し患者の取り違えを防止している。

- 1. コンピュータシステムによるコンピュータクロスマッチ 2. 患者リストバンド I D パーコードによる認証システム採用
- 1. 血液型と交差試験用血液は、別の時点で採血したものを使用する。 2. 輸血実施時には、患者カルテに添付された血液型検査シール、または端末の患者基本情報に登録された血液型と交差試験適合者の血液型を照合する。患者氏名・I D・血液型・製剤番号・有効期限・交差試験検査結果を確認する。
- 1. 血液型の検体と、交差試験の検体は異なる時間に採血する。 2. 患者様に装置しているリストバンドと血液製剤のバーコードを読み込み、機械的に照合するシステムを導入している。
- 1. 血型判定、技師二人でチェック 2. 血型 x p に関してもダブルチェックしている
- 1. 血型判定入力は、二人体制で行っている。 2. 血型、輸血検査は、原則として同時採血を避ける。
- 1. 赤血球製剤の入庫時 A B O 型チェック 2. 患者リストバンド、電子カルテによる患者確認 2 回実施 3. 全ての検査がバーコードによる運用
- 1. 輸血前に別の機会に採血した血液で、2 回以上、血液型の検査を実施している。 2. 輸血システム(コンピュータ)を使用し、本人と異なる血液型の製剤が選択できないようになっている。
- 1. 輸血前検査と交差試験は別日、別検体で行うことを原則としている。 2. 輸血用コンピュータ「BLAD」で一元管理している。
- ①バーコード管理(患者、製剤) ②原則的に患者さんに血液型を確認する
- ①マニュアルを作成し、採血・検体搬送・受付から結果報告までオーダリングシステムを導入しコンピュータ管理している。②輸血実施手順書に沿った輸血用チェックシートを運用している。
- ③医療安全委員会や輸血療法委員会です事故防止対策について討議している。
- ①血液製剤に交差適合票を貼る(ベッドネームと一致させやすいように) ②患者観察記録用紙を用いる
- ①交差用血液は血液型検査用検体とは別の術者が採血する。②病棟保管を禁止し、使用时出庫を徹底している。
- ①電子カルテとバーコード照合②自動化機器(A B O 型、R h D 判定)+血型の 2 回以上の提出
- 24 時間体制の検査技師による交差試験 コンピュータクロスマッチの実施 交差試験用患者血液の血液型確認検査 1 件の交差試験に 2 人以上係ることによるダブルチェック 製剤払い出し時の読み合わせ 初回輸血の製剤払い出し時に血液型が記入されたカードを渡し、ベッドサイドに掛ける
- ABO、Rh 血液型検査の同一患者の二重チェック(時系外別検査) ベッドサイドで 2 名で確認する。(患者リストバンド姓名、ベッドネームの姓名、輸血伝票、血液バッグの血液型、バーコードラベルの姓名、血液型、血型札)
- ABO・R h 式血型検査検体と、クロス用検体を別々にし、ダブルチェックしている。
- ABO 血液型の伝票での報告と、伝票上に紙上法での反応結果を残すことによる検査技師 A、B、医師のトリプルチェック。血液製剤へ貼る、患者シートへ血液型の色表示をする。
- BTQuery の使用(日本で最初にリストバンドを用いた輸血照合システムを導入)
- double check の徹底と遵守、コンピューターによるチェック。
- PDA による輸血実施場所での確認照合
- PDA 利用(バーコード)、緊急時 O 型 MAP 使用、血液型:同一患者の二重チェック、同一検体の二重チェックの遵守
- クロスマッチでは必ず生食法も行い、型を確認している(新鮮凍結血漿、血小板製剤も)。
- クロスマッチの際には、パイロットチューブ、本人血の血液型を検査し処方箋と間違いないことを確認している。クロス結果はダブルチェックしている。
- クロスマッチ時に患者及び血液製剤の血液型再検査 患者リストバンド使用
- クロスマッチ時に再度、血液型実施。血液保冷庫を血液型別に分ける。患者ベッドや患者に血液型記載。
- コンピューターシステムを活用。交差試験用検体と血液型検査用検体の採血の時間をずらしている。2 回(2 人)以上の血液型検査実施。
- コンピューターによるクロスマッチと、検査科による交差適合試験を併用している。「血液申請書」にはオーダリングより患者情報として血型を添付するようにしている。
- コンピュータクロスマッチ
- コンピュータクロスマッチ、リストバンドによる患者認証システム血液型の二重チェック

- コンピュータクロスマッチの運用や輸血の度に血液型確認（検査を行う）
- コンピュータによる一元化
- コンピュータの輸血管理システムの導入に伴い、血液型のチェック体制を強化する。
- コンピュータ管理（過去2回の血液型検査）による、コンピュータクロスマッチの実施受血者検体クロスマッチの際に再度血液型検査の実施
- ダブルチェック
- チェックリストによって、ダブルチェックをしている。
- バーコード付きリストバンドと携帯端末による患者照合を実施している。
- ハンディースキャナーによる輸血照合システムにより、出庫時およびベッドサイドで確認している。
- ベッドサイドで看護師2名による患者氏名、血型、製剤名声を出して復唱する事を義務化した。
- ベットサイドの患者氏名を記載してある場所に、日赤の血液型と同じ色分けされたシールを添付しています。
- マニュアルの遵守
- マニュアルを遵守する。
- リスクマネジメント部会による、勤務経験の少ない人を対象にした輸血過誤によるA B O不適合輸血の事例検証
- リストバンドの使用を始めましたが、PC 端末の利用までにはいたっておりません。
- 安全管理部と看護部との連携を密にしています。
- 依頼書を製剤の色と同色にした
- 一製剤につき、一枚ずつ「使用確認書」を添付し、病棟等へ払出している。施行前に、複数者の確認印を押印する。
- 一部の病棟で患者リストバンドと携帯端末による照合を行っている。
- 院内で作成した輸血療法マニュアルの中に「輸血過誤防止のための輸血実施手順書」「輸血過誤防止のチェックポイント」をファイルしている
- 患者の血液型が2回以上の判定で確認が出来ていない場合は、至急のクロスマッチは緊急度Ⅰ（O型ノンクロス）を実施する。血液型が確認出来次第同型に戻す。
- 患者血液型検体を時期をずらして採血する。
- 患者検体採血時の血液型の確認。
- 看護部門では、看護手順書を作成し、防止対策に努めている。
- 血液を依頼する際に医師が血液型を記入する。その後、依頼を受けた検査技師が、システム上で確認し交差時に再度、血液型を確認する。
- 血液型、抗体スクリーニング、出庫時の3回にすべて異なる時点での採血検体について血液型の検査を行っている。
- 血液型2重チェック、電話報告かつコンピューター確認、クロスマッチ副試験の実施
- 血液型ダブルチェックの徹底
- 血液型と交差の検体は別に採血し輸血前に2度A B Oを検査する（超緊急以外は時間もずらす）緊急の場合も血算の検体などを用いて検査確認する。コンピュータークロスマッチをし、申し込みはDrが手書きの申込書を記入する。申し込み時、検査時、出庫時、輸血時…とにかく、何度もダブルチェックする。
- 血液型と交差試験用の採血は別々に取ってもらうようにしています
- 血液型のダブルチェック コンピュータによる2回血液型検査結果確認
- 血液型のダブルチェック 携帯端末による承認システム
- 血液型の過去の履歴を参照し、交差試験時に再度血液型を検査施行し、確認する。血液型は、結果入力間違いが起きないように、結果入力直後にワークシートを出力し、ワークシート結果を基に検査技師2人で声だし確認を行う。
- 血液型の自動検査 血液型のダブルチェック（血型用、クロス用は別取り） 輸血管理システムにより、異型製剤を出庫処理しようとする警告される ベッドサイド患者認証システム
- 血液型の報告書や輸血伝票を製剤の色に統一して視覚的にも注意を促すようにしている。輸血伝票に実施前のチェック項目のリストを盛り込んで、確実にこなせるようにしている。
- 血液型を別の採血時期に2回以上検査をする。コンピュータによる血液型違いのブロック。
- 血液型検査オーダと不規則抗体検査を異なる日にする。不規則抗体時に血液型を行う。
- 血液型検査の検体と、交差試験の検体は別に採取されたものを用いる。

- 血液型検査と交差試験は別採血の検体で検査する。患者情報をコンピュータで管理している製剤の出庫時は複数人数で患者名、血液型等を読み合わせする。輸血実施時はカルテ、製剤、伝票を複数人数でチェックする。
- 血液型検査と交差適合試験は別の検体を用いて行い、交差適合試験時にもう1度受血者と血液製剤の血液型を確認する。
- 血液型検査においてダブルチェックの実施。血液製剤払出し時輸血実施時のダブルチェックの実施。検体採取時のダブルチェック実施。
- 血液型検査の実施方法を複数化。検査手技の確認（年1～2回・不定期）
- 血液型検査を時間を置いた検体、あるいは採血者を交代して採血した検体で2回以上血液型を確認することを明記し徹底している。
- 血液型検査を2回以上実施する。コンピュータクロスマッチの導入。
- 血液型検査を当院で2回以上実施され、血液型が同じである事の確認
- 血液型検査実施後、初回輸血の場合は必ず血液型確認用の検体を採血してもらい、表試験のみ実施し血液型を確認している。
- 血液型検査用の採血とクロスマッチ用の採血は同時に行わず、時間を変えて採血する。先に血液型が実施されている時もクロスマッチの際は必ずその患者血液で再度血液型の検査も実施している。副試験は省略せずに実施している。血液型検査はオーダリングシステムにて運用、自動測定器にて検査、輸血管理システムにて製剤の入出庫を実施している為、異型輸血のミスは回避できる。
- 血液型検査用採血と、クロスマッチ用採血を同時にしない。但し次第に守られなくなっている
- 血液型検体とクロス検体の別採血（複数回採血と検査）、クロス時の血液型確認、出庫時の読み合わせ、輸血実施時の患者・製剤の確認。すべてマニュアルが作成されているが、遵守徹底を図る。
- 血液型判定を2名で実施、全ての時点でダブルチェックを実施している。
- 血液型別（色分け）シールを発行、患者ネームプレートに貼り。伝票にも色別シールも貼る
- 血液出庫時にはコンピュータチェックと輸血伝票のチェックを複数者で必ず実施し、輸血前も複数者でチェックを実施している。
- 血液製剤申し込みから、払い受け、照合、輸血までの流れについて、院内鑑査を毎月行い、結果を輸血療法委員会で討議、報告している。
- 血液伝票に受領時/輸血実施時のダブルチェック欄を作成した
- 血液払出票に輸血前に確認すべき項目をチェックリストとして、掲載し、ベッドサイドでチェックする
- 血型2重測定（血型用（EDTA血）とクロスマッチ用（全血）の2本）払い出し前の検査技師によるダブルチェックと払い出し時の看護師とのダブルチェック（伝票、バック、血型、血型証について）ベッドサイドの血型証
- 血型は判定は2名でダブルで行い、クロスマッチ当日も血型判定を行っている。輸血の払い出しは1看護師1患者とし当日複数で輸血の場合も必ず守ってもらっている。払い出しは看護師と検査技師で読み合わせをしてダブルチェックを行い払い出しを行っている。
- 血型検査歴との照合実施
- 血型判定用とクロスマッチ用の2回、採血を行っている。
- 月並みかもしれませんが、最終的には人間の行うことですので、まったくミスをしないということは、考えられません。ですからなるべく注意が注がれ続けるよう、インターバルを短くして院内で輸血に関する勉強会を開くようにしようかと考えています。
- 検査システムと、輸血検査サブシステムにおける血液型確認と、コンピュータ端末を利用した、ペーパークロスマッチの実施。
- 検査部内のチェック、検査部と看護部間のチェック、看護師と医師のチェックを徹底するのみである。
- 検査部門で血液型の部署別ダブルチェック、製剤持ち出し時のダブルチェック、輸血開始時のダブルチェックをワンセットとしてマニュアル化している
- 検体取り違い防止のため、輸血前血液型検査2回以上実施の徹底
- 交差適合試験において副試験も行っている。
- 採血時と投与時の患者確認の徹底。緊急な場合でも、少なくとも生食法を行って血液型合わせを行う。

- 採血時間の異なる検体で血液型をダブルチェックしています。リストバンド・ベッドネームの確認
- 採血時間帯の異なる検体（血液型検査依頼検体、交差試験用検体）で、最低2回は検査を実施している（輸血迄には）。輸血時は携帯端末を利用したリストバンドによる患者確認と製剤バーコードによる製剤確認を行っている。
- 採血時期の異なる別の検体で、血液型検査を2回以上必ず実施する。同一の結果であれば確定血液型とする。原則として血液型が確定していなければ製剤を使用してはならない。ベビーなどで、オモテ検査のみで2回検査を実施する場合があるが、このときはウラ検査が実施されていないので確認にはなるが確定にはならない。
- 時間外には検査技師、担当医師でダブルチェックしている。
- 時間外の検査技師を1人から2人体制にし、血液型判定は2人でだぶるチェックすることにした。
- 手書き厳禁でコンピュータにより操作。依頼時血型が違っていたらCPUが問い合わせてくる。必ず依頼があれば、CPUで血型確認
- 初回輸血時には血液型の2回採血によるダブルチェックコンピューターによる患者血液型確認
- 製剤の受け渡し時の全ての行程で 渡す者と渡される者の二人でチェックしている。（2重、3重でチェックしている）
- 製剤の出庫から輸血の実施まで照合確認を繰り返し行う。同一検体の血液型、クロスマッチはできるだけ行わない。研修医教育に取り入れている。
- 多忙な中ではあるが、主治医による bed side での患者と輸血血液との確認を行うことを原則義務づけた。
- 端末による照合を全診療科、中央部門に外来、入院問わず行っている。
- 当院における輸血実施手順を作成しており、各部署においてこれを実施している。
- 同一患者から異なる時期に採血を行い、2回以上血液型のチェックをしている。
- 同一検体による医師と輸血部技師との血液型結果照合および採血日を替えて検体再提出による血液型の複数回チェックを実施しコンピュータに確定血型の登録を行う。ベッドサイドで輸血を実施する際は、輸血チェックシートを用いて2人で確認作業を行う。
- 同姓同名に注意する
- 日本輸血学会の手順書を参考に平成18年度は、手順書を輸血療法委員会で作成する予定でいます。同時にメイジャーミスマッチの場合の対処の仕方もDrと検討中です
- 入院時に血型を調べ、輸血前（クロスマッチ時）の検体でも血液型を確認する
- 複数回検査と複数技師によるダブルチェック
- 複数技師によるダブルチェック
- 平成15年10月から輸血認証システムを導入
- 別採血による血液型のダブルチェック
- 毎回血液型の再確認を施行している。
- 夜間休日の自動輸血検査装置による血液型検査及び交差適合試験の導入 バーコードによる患者及び血液製剤認証 夜間休日の輸血検査及び交差適合試験のオーダリング導入
- 輸血オーダリングシステム、輸血管理システム等コンピューター利用により、伝票記入時のミスや製剤出庫時のミスを防いでいる。・血液型検査をしていなければオーダ出来ない、検査していれば輸血オーダ画面を開くと血液型が自動的に表示される・血液型検査結果は検査室でのみ入力可能
- ・血液バッグは、病棟では保管せず、使用する分のみ検査室より持ち出す・血液型検査は、必ず2回以上行った後に払い出す
- 輸血システムによるチェック
- 輸血システムによるバーコードでの患者情報と製剤情報の照合。
- 輸血する患者様には、前もって型別ネームバンドを装着している。輸血する患者様の前で、医師（看護師）と看護師が輸血手順チェックシートをもとに、氏名、製剤名、規格、Lot番号、ネームバンド等確認後、輸血している。
- 輸血マニュアルに明記してある
- 輸血学会の指針を用いて、防止対策をしている。
- 輸血学会の輸血実施手順書に準拠したマニュアルを作成し、検査、出庫、輸血時に必ず医療従事者2名により読み合わせを行っている。
- 輸血学会の輸血実施手順書の項目をすべてチェックする、輸血チェックリストを作成し運用している。



- 輸血管理システムを導入している（BTD5）
- 輸血検査は全自動機器が導入されていること。輸血システムによる製剤管理，輸血検査が行われていること。各段階でのダブルチェック（受付から出庫，輸血実施まで）
- 輸血施行医師と看護師が輸血施行時ダブルチェックを行う体制を整備した（輸血施行時チェックリスト作成とその運用を開始した）
- 輸血施行時に、ベッドサイドで医師と看護師とで、読みあわせを行っている。
- 輸血時のチェック事項をダブルチェック後、患者ベッドサイドにて、最終確認としてベッドネームに添付の血液型別カラーカードで確認し、リストバンドでも確認して輸血する。
- 輸血実施までに必ず異なる検体で 2 回血液型を確認する。緊急時で血液型が確定できていない場合は、O 型の赤血球製剤を使用する。
- 輸血前に、血液型検査を 2 回以上実施する。
- 輸血前に患者の ABO 式Rh 式血液型確認、クロス時に再度 ABO 式血液型を確認し、輸血前の ABO 式血液型と照合
- 輸血前血液型 2 回採血検査 輸血管理システムによる血液製剤の管理 製剤バーコードと患者リストバンドの照合 血液型 不規則抗体 交差試験の機械化を計画
- 輸血前検査のとき技師 2 名で必ず 2 回以上チェックするなど異型輸血防止マニュアルを作成、実行しています。
- 輸血日毎に患者の血液型と交差試験を行う。
- 輸血認証システムを導入し、輸血前に、輸血する製剤がその患者に適合したものであるかどうかをコンピューターで判断されている。
- 輸血療法マニュアルに記載している。
- 輸血療法委員会及び、医療安全委員会にて、実施状況確認とマニュアルの再考慮にて改善

## 【別紙 3】

### ②又は③の場合、針なしバッグを使用する理由一覧

- (2)も用いる。手術室で希釈式自己血の場合、同一ルートから複数回の採血をするため。
- ・VVRの発生を抑えるため ・自己血を採取する際に、その最初の血液(初流血)を採取して血液培養検査を実施するため
- ・採決後の点滴ラインを確保したいから。
- 1. 採血針で刺すのが一度では採血が困難な患者さんにも対応するため 2. 針付バッグは17Gしか販売されていないため。(当部署では18Gにて採血)
- 200mlバッグのみ使用し、400ml採血のとき針なしを連結
- 3 法活栓を接続し、緊急時に対応できるように補液を接続している。また採血開始時の5-10mlを瀉血したり、検査用検体を採取したりあるいは300mlや150mlの採血する際の液量調整を行っている。
- CPDAバッグは針無しで、保存期間の長い場合と、血管の細い場合に使用する。
- うまく血管確保できず、採血できない時針を交換できるため。
- サーフロー針を使用しているから。
- サーフロー針を使用する頻度が高いため
- ドクターからの依頼
- バッグについている針は太く、長く、使用に不便であり、なれない看護師には使いにくいいため。
- ほかの検査採血を同時に行うこともあるのも理由の一つですが、特に理由はありません。
- リウマチ患者に使用
- リウマチ患者等、血管が細い場合等コネクターで針(18G)を付けて使用。
- 以前より使用していたから
- 医師の希望により翼状針を使用
- 医師の裁量による
- 患者が高齢のため、血管に難ありの場合が多いことと、採血中の痛みを軽減するため。
- 患者さんの血管の太さに応じた針を選べるから
- 患者によって使用する。留置針が異なる。
- 患者によって針を選択できるから
- 患者により血管の太さが違うから
- 患者により針の太さを変更するため
- 患者の血管により使い分ける。
- 患者の血管の状態に応じた穿刺針を選択するため。
- 患者の血管の太さに応じて針を選択している。
- 患者の年齢・体重・静脈の状態により、採血針のゲージを変更できるため。
- 患者血管の細さ、採血実施ドクターの手技の技量によっては針なしバッグを使用することがある。
- 患者毎に針を変えられるから
- 患者様に針を何回も刺さなくてよく、患者様に与える危険度が低くなる。
- 患者様の血管に合わせて
- 希釈式自己血は、針なしバッグ
- 規定の針だけでは、血管確保が困難なケースがあるため。
- 血液採取時の担当医の判断による
- 血管が細い患者さんの場合、バッグ付針は適さないため
- 血管が細い患者は留置針を用いて採血するため
- 血管が細い患者様に使用
- 血管が細い患者様の場合、ゲージの大きい針を用いて採血するため。
- 血管が細い症例の場合
- 血管が細い場合
- 血管が細い場合、小児の場合
- 血管が細い場合18G針+バッグを用いる
- 血管が細い場合など、18G針を使用するため
- 血管が細い人にも可能なため

- 血管が細くて採りづらい場合
- 血管が細く採血困難な場合に、17G以外の針を使用する為。
- 血管の細い患者に細い針を使用する為導入しています。
- 血管の細い患者様には、20Gのサーフローを使用しているため
- 血管の細い患者様のため。
- 血管の太さにより17Gより細い針を使いたいとき。針付バッグでは採血針位に針を固定するのが困難なとき。
- 血管の太さの対応として
- 血管確保が難しい患者および小児用、術中希釈式自己血用
- 血管確保に苦渋する場合
- 血管確保の難しい患者様に針なしを使用
- 血管狭小患者への対応
- 原則針付バッグですが血管が細い場合などに針を細いものを必要とする場合に針なしを使用
- 採血が困難な患者の場合
- 採血しづらい患者の場合、細い採血針を使うので
- 採血しにくい患者さんへは針なしバッグを使用
- 採血しにくい人、点滴をする人がいるため
- 採血バックを注文した際の卸に、針付きの在庫がなかった為
- 採血後、点滴するため
- 採血後にほかとの連結をさせるため
- 採血後に点滴をすることがあるから。
- 採血後に輸液を使用するため
- 採血後の補液への切り替えがスムーズである。穿刺に失敗したときに針のみ交換できる。
- 採血後点滴をする人がいるので接続しやすいように
- 採血後補液をすることがあるため
- 採血困難な患者がいるため
- 採血困難な小児等に使用（針なしバッグ）
- 採血困難者で細い採血針使用
- 採血困難者への対応
- 採血困難症例にサーフロ針を使用する際に使用。
- 採血時失敗したとき、針のみ交換するため
- 採血不良者に対応するため
- 採用しているバッグのメーカーにはもともと針がついていないから。
- 細い血管で17G針では採血しにくい場合に、20G留置針で穿刺している。
- 細血管等者に対応するため採血時の血液検査を行うことがあるため
- 自己血バック400mlは針付きを使用しているが、200mlは針なしで、患者の血管の太さなどによって針を選んで使用しているため。
- 自己血採血は血液センターに依頼している為、管理などの問題から。
- 自己血保存の日赤との契約で提供される自己血採血バッグである。
- 小児の場合は針なしを使用する
- 小児または血管の細い人用
- 小児もしくは血管が細い患者などに対応
- 小児及び血管の細い患者に使用している
- 小児等血管確保困難のため
- 診療科からの要望
- 針が太すぎて子供には、不向きのため
- 針なしバッグを採血返血用のラインに接続後、このラインに針を接続する。
- 針のゲージを血管の状態に応じてかえているため
- 針のゲージ数を替えて採血する場合があるため。
- 針の付いている製品が販売されていないため。
- 針を確実に刺した後にバッグにつなぐため
- 針付きは17G、18Gしかなく細い血管の場合穿刺できないため
- 針付は17G、針なしは18Gで使用。

- 針付バックに使用されている針は太く（17G）、穿刺出来ない患者もいるため。
- 針付バッグの針のGでは血管が細く採血が困難な場合、血管が細く採血が困難と思われ2単位採る予定を1単位×2袋に分けて採血する場合には針無しを使用する。
- 静脈が細い時。
- 静脈が細く18G針での採血が無理な場合
- 静脈の細い患者Iに使用すると、採血後に補液をするためのルートの確保の為。
- 穿刺困難な場合の対応
- 但し、心臓血管外科の小児は21ゲージの針を使用
- 担当医の選択
- 貯結語、輸液ルートとするケースあり
- 貯血直前のHb値を測定するための検体を採取するため
- 点滴をつなげるため
- 途中で血流（採血）が止まった時など針のみ交換できるため
- 透析用の針が使いやすいらしい。
- 必要ないため。輸血ラインを確保後、三方活栓より自動採血器を使用して貯血している。
- 補液のため
- 輸液のルートを確認するため針のサイズを色々変えることができるから
- 翼状針をつけ採血している
- 理由なし
- 留置針と接続する場合がある
- 留置針を使用するため

【別紙 4】

91. 問 90 で「①取り組んでいる」場合、報告体制を記入して下さい

<p>．．．． 副作用報告</p> <p>主治医-----→輸血部-----→血液センターに報告</p> <p>      血液・血漿分画製剤              血漿分画製剤                    ・ 検査依頼</p> <p>      厚生労働省報告書                ↓ 副作用報告</p> <p>                                    -----→薬剤部-----→厚生労働省報告</p>
<p>「血液製剤および血液分画製剤使用後副作用が生じた際の経経過調査」用紙に主治医に記入してもらい体制がある</p>
<p>「特生物」に限らず薬事法において副作用の報告義務は医療関係者にはあり、「副作用報告用紙」を各部署に配布してある。</p>
<p>「副作用感染症記録」に主治医が記録し血液センターへ報告</p>
<p>&lt;血漿分画製剤&gt;医療機器安全性報告書により、医師→薬剤部→薬事委員会、リスク安全委員会および厚生労働省&lt;輸血用血液製剤&gt;輸血副作用報告書により医師→薬剤部→輸血療法委員会および厚生労働省および赤十字血液センター</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師が輸血副作用通知票で検査部門に報告。・ 中等度以上の事例を血液センターに報告、重篤な事例は原因調査を依頼。</li> <li>・ 副作用又は感染症が保健衛生上の危害の発生、又は拡大を防止する必要がある場合、厚生労働大臣に報告。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床医→検査科→血液センターへ連絡し指示に従う。</li> <li>・ 同意書をとる時、患者様に制度について説明する。</li> <li>・ 院内の H17 年度輸血講演会で、周知させる予定。</li> </ul>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師から薬剤部、薬剤部から、メーカー・薬事委員会・厚労省</li> <li>2. 医師から検査部、検査部から輸血療法委員会・血液センター、血液センターから厚労省</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本赤十字血液センター医薬情報部を介して報告</li> <li>2. 薬剤部は厚労省へ直接報告</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 副作用が発生したら、まず検査部に連絡</li> <li>2. 検査部では、輸血前の検体を確保</li> <li>3. 血液センターに「副作用・感染症記録」と共に、検査を依頼</li> <li>4. 主治医に「医薬品安全性情報報告書」を記入してもらい、厚労省へ報告</li> </ol>
<p>①感染症による副作用（血液センターからの製剤情報等）→患者感染症検査実施陽性の場合→院内副作用調査委員会への報告→厚生労働省報告</p> <p>②その他の輸血副作用（全例輸血副作用調査票による報告）グレード 2 以上→院内副作用調査委員会への報告→厚生労働省報告</p>
<p>①輸血前の患者検体を保管している。</p> <p>②輸血をした場合、主治医へ「輸血前及び輸血後の感染症検査のご案内」を通知している。</p> <p>③検査データを管理し、副作用が発生した時の対応マニュアルがある。</p>
<p>Dr→薬剤部→メーカー</p> <p>↓</p> <p>厚生労働省</p>
<p>フローチャートによる副作用の報告体制を作成。</p>
<p>保健所を通じて、厚生労働省に提出する報告書を検査室（輸血管理部門）に配備。</p>
<p>まず、血液センターに報告する。</p>
<p>まず血液センターへ報告する。</p>
<p>まだ 経験はないが、検査室に報告後、検査室から血液センター医薬情報担当者に連絡することになっている。</p>
<p>まだ発生の経験はないのですが、日赤に連絡して、対応したいと思う。</p>
<p>マニュアルに含み、検査科連絡としている</p>
<p>マニュアルの中に入れてある</p>

メーカーに報告し、指示を仰ぐ
委員会に報告され、管理者から報告する
委員会より部長会、看護師長会などを通じ、情報の提供、周知を行っている。
委員会報告の上、血液センターと厚生労働省へ直接報告
医師（輸血療法委員長）が報告する。
医師→検査部（輸血管理部門）→輸血前後検体の検査（血液センターに協力依頼）→輸血による感染症と判明した場合→輸血責任医師→病院長→厚生労働省
医師→薬局→厚生労働省に報告
医師→薬剤科→厚生労働省 薬剤師が医師からの報告を受け、厚生労働省に報告する。
医師→薬剤師→血液センターへ報告
医師→薬剤部
医師→薬事委員会→病院長→厚生労働省 ↓ 各医師にインフォメーション
医師→輸血検査→輸血療法委員会→院長→厚生労働省 ↓ 血液センター→厚生労働省
医師からの申し出と製品に副作用の有無を記録できるカードを添付して輸血部門に報告する 輸血部門→血液センター→厚生労働省
医師から感染疑い→検査室輸血担当者→輸血療法委員会 →病院長→厚生労働省
医師から薬剤部、薬剤部からメーカー、厚労省へと報告
医師から輸血療法委員会に報告してもらうことになっている
医師が報告することになっている(主治医)
医師より薬剤師に報告。薬剤師は医師と協力して、ネットで医薬品安全性を報告している。
医薬品・医療用具等安全性情報委員会を設置し、厚生労働省に対し報告している。
医薬品安全性情報報告書で報告している
医薬品安全性情報報告書を準備している
医薬品安全性情報報告書を用いて行っている。
医療安全委員会を通し副院長が報告する事になっている
医療安全管理部へ報告する。
院長が把握し報告する。
院長に報告すると同時に、厚生労働省へFAXする体制をとっています。
院内で報告された感染症等の副作用は、輸血部から厚生労働省に報告する。
院内に副作用委員会を設置しており、薬剤部が管理している。
院内の医療事故発生時の報告体制に準じている。
院内の輸血時感染症報告制度
院内マニュアルに、「副作用について輸血療法部に報告し、重篤な副作用については厚生労働省への報告を行う」と規定してある。
院内感染防止委員会へ報告
各科外来→薬剤師へ報告→厚生労働省
各科病棟 血液センター 等へ
各科診療科⇔輸血室⇔日赤及び厚生労働省医薬食品局安全 対策課送付
各主治医にまかせている
各製薬メーカーに用紙で報告し、メーカーを通じて厚生労働省へ報告。
各部所→臨床検査室→輸血療法委員会から、血液センターと厚生労働省へ報告
患者←→担当医→輸血部→輸血療法委員会、厚生労働省、日本赤十字社
感染症が陽転化した場合、追加検査を実施し、血液センターを通して厚生労働省に報告している 記入用紙に明記し報告

看護師から副作用発生の報告があれば担当医に確認後指定用紙に詳細を記入し、血液センターへ提出し厚生労働省へ報告するようになっている。
疑い例が発生した場合、報告書を提出する体制はある
義務がある事を院内に通知し、あった場合には輸血部に連絡をしてもらい、FAXで送る用紙を渡している。
血液センターからのアドバイスを受け報告
血液センターと連絡
血液センターにアドバイスを仰ぐ
血液センターに所定の報告用紙を用いて、報告している。自動的に厚労省に報告されると理解している。
血液センターに副作用報告及び原因検索を依頼し、血液センターから報告をお願いしている。
血液センターに報告し、精査した上で必要であれば報告する。
血液センターに報告し、相談
血液センターに報告することになっている。
血液センターへ報告
血液センターへ報告し、センターの指示に従う
血液センターへ報告し、因果関係が判明すれば、主治医に報告し、厚生労働省へ報告している。
血液センターを介して報告
血液センターを通じて行っている。
血液センターを通じて報告
血液センターを通じて報告している
血液センターを通して報告する
血液センター経由にて
血液センターに報告
血液製剤：副作用発生→検査科へ連絡→薬局へ連絡→厚労省へ連絡
血漿分画製剤：副作用発生→薬局へ連絡→厚労省へ連絡
血液製剤に添付した副作用報告書に看護師または医師が副作用の有無を記載し有の場合は内容を記入し輸血部まで返送される。
血液製剤使用報告書の副作用欄に有無の丸印をつけて検査室に提出する。有は輸血療法委員会にて検討する。
血液製剤適及調査対応マニュアルを整備している。
医師は輸血センターに報告をする。輸血専任技師は、輸血療法委員長へ報告。輸血療法委員長は、病院長へ報告する。病院長は、厚生労働省へ報告する。
血漿分画製剤：医師→薬剤部→厚労省
輸血用血液製剤：医師→輸血部→血液センター（→厚労省）
検査科→責任医師→事務→厚生労働省
検査課に上がってきた報告を日赤と厚労省（医師の判断）に報告
検査室が窓口となり、必要書類の準備、厚労省への送付を行っている
検査室より、担当日赤に連絡 日赤を通じて厚生省に報告その際に疑い患者の検体提出体性も可
検査部に連絡→血液センター経由で厚労省へ報告
検査部より報告
検査部門から、直接厚生労働省・血液センターへ報告。
検査部輸血課へ報告し、輸血課でまとめて輸血療法委員会で討議する。
県の上級機関を経由して報告する。
現在まで症例としてはありませんが、発生した場合はメーカーを通じての報告となりました。
現場→検査科輸血係り→薬事・輸血委員会→診療部長→副院長→院長 ↓ 血液センター・厚生省
個々の血液製剤についている適合票の裏面が副作用報告となっており有無にかかわらず輸血室に使用伝票として届くシステムになっている。必要に応じて詳細な報告書に記入をして、検討後に血液センターへ報告している。

<p>厚生労働省への報告は担当医師が行っているが、中等度から重篤なものについては、発生時に輸血療法委員長、検査室輸血担当者に連絡する体制があり、その場合は担当医に厚生労働省と血液センターに報告するよう促している。</p> <p>・副作用の把握は・・・</p> <p>製剤出庫時に印刷する用紙に副作用記入欄を設け、副作用の有無を記入する。この用紙はすべて検査室に返却され保管する。副作用発生時には輸血管理用コンピュータ-に入力しておき、患者ごとに発生状況がわかるようにしている。</p>
厚生労働省医薬品安全性情報報告書により報告
厚生労働省指定用紙による報告
三ヵ月後に感染症検査（希望患者に対し）を実施し、陽転した場合には、輸血管理室を通じ、日赤に報告。
事例はないが、輸血療法委員会で報告される。
主治医 → 薬剤部長・輸血部長 → 厚労省
主治医、輸血責任医師、輸血部門、医事課（届出担当課）、厚労省の順で報告
主治医、輸血療法委員会、検査部、厚生労働省へと報告
主治医→検査科→医事（総務）科→厚生労働省
主治医→検査科→日赤へ
主治医→検査室→血液センター→厚生労働省
主治医→検査室→輸血療法委員会
主治医→総務課→院長（報告）
院長→総務・薬事委員長（指示・点検）→厚労省
主治医→総務課→病院長→指示に従って各部で遂行する（センターへの連絡及び厚労省への報告）
主治医→薬剤部→厚生労働省
主治医⇒輸血担当技師⇒輸血療法委員会⇒安全対策委員会 輸血担当技師⇒血液センター⇒厚生労働省
主治医→輸血療法委員会→厚生労働省
↓
薬剤部（薬品情報室）→厚生労働省
主治医→輸血療法委員会→日赤→厚生労働省
主治医→輸血療法委員長→医療安全委員長→病院長→厚生労働省
主治医からの報告が（薬剤部へ）あれば、用紙等を準備し、必要事項を調査
主治医からの薬事委員会、輸血療法委員会、医療安全委員会への院内報告。
主治医から輸血検査室へ連絡。輸血検査室から、血液センターへ原因究明依頼及び、病院への報告。厚生労働省への報告。
主治医から輸血室、薬剤部へ報告後、日赤または製薬会社の医薬情報担当者を経て厚生労働省へ報告。
主治医から輸血室に報告をしてもらい輸血室から日赤に報告する
主治医から輸血部に連絡する取り決めとなっている。輸血部専任医師が症例を分析、報告する。
主治医から輸血療法委員会に書面報告し、輸血療法委員会は感染防止委員会に報告し、対処する。
主治医から輸血療法委員会輸血担当医師へ内容報告。事務局から主治医へ報告書（医薬品安全性情報報告書）をわたし、主治医が記載し、厚生労働省医薬安全局安全対策課へ FAX.
主治医が直接、厚労省および輸血療法委員長に報告し、輸血療法委員長が院長に報告する。
主治医が当該科部長に報告。部長は輸血療法委員会に報告する。輸血療法委員長は業務課及び、医務局長に報告し、日赤に連絡。医務局長が病院長に報告し、院長が厚労省に報告。
主治医が日赤へ連絡
主治医が報告書を記載し、血液センターおよび、厚労省へ報告する。（輸血検査経由）
主治医が輸血療法委員会事務局へ報告。重篤な症状の場合は、「副作用感染症記録」を薬剤部へ提出。
委員会事務局は、輸血療法委員会へ報告し、必要に応じて、臨時輸血療法委員会を開催。



主治医が用紙を作成し、報告する。
主治医に連絡、副作用に対する処置を行い（必要ならば血中濃度測定も考慮）、原因の確認と対策を検討する。
薬剤部へ副作用報告を用紙にて行い、厚労省への報告を行う体制をとっている。
主治医の報告
主治医または看護師から、病院長および輸血療法委員会に報告
主治医より薬剤部（輸血療法委員会事務局）に連絡があり、その後、日赤血液センター、保健所に連絡
主治医より薬剤部へ連絡。 厚労省副作用報告書へ記載。
重篤な副作用の場合、院内輸血委員会へ報告し、そこから血液センター、厚労省へ報告する
重篤な副作用発現時には、日赤血液センターに検体と製剤残りを提出。
日赤の書式に記入して報告している。厚労省には日赤より検査後に報告している。
所定の用紙をFAX
診療科、輸血部、血液センター、厚生労働省の順で報告
診療科→輸血部門→輸血療法委員会→病院長→厚生労働省
診療科の責任者が報告する事になっている。
診療部→輸血検査室→神奈川日赤→厚生労働省
生物由来製品感染等、被害救済制度に準ずる。
製剤による副作用と同じように、輸血部に報告がある
赤十字血液センターに副作用の事例報告ならびに調査を依頼するときに、こちらを経由して厚生労働大臣に報告する。
専用の用紙をコピーし、医師が記載し、薬剤部へ提出
全て主治医が行っている。
遡及調査および、感染症などの副作用が発生した場合、輸血部が窓口となっている。
遡及調査に協力 輸血3ヵ月後に輸血後感染症検査を行っている
遡及調査を含め、輸血療法委員会事務局及び、輸血検査室を中心に報告手順が整備されている。この手順に準じて、最終的には厚労省に報告をする。
他の医薬品の場合と同様に、薬剤部及び、医事課を窓口として厚生労働省に報告する体制になっている。
大量、頻回輸血の患者のリストをだして、主治医に輸血後感染症検査を出すようにすすめている。
担当医、部署 → 薬局 → 製薬メーカーおよび厚生労働省
担当医～輸血部門～管理者～日赤～厚生労働省(委員会) *年度内に策定予定
担当医→検査→血液センター→厚生労働省
担当医→検査部に副作用報告書提出→検査部より血液センターに連絡、報告書取りよせ→担当医が記述→厚生労働書に連絡
担当医が輸血療法委員長と血液センターへ報告する
担当医の判断で、報告・手続きする事になっています。
担当医より院長に報告し、院長から厚生労働省に報告する体制。
担当医師 ～ 輸血センター（センター長） から 日赤 から厚生労働省
担当医師 → 輸血担当者 → 輸血責任医師 → 日赤/厚生労働省
担当医師→輸血療法室→血液センター→厚生労働省
担当医師が院内の安全管理対策室と厚生労働省の2箇所に報告書を提出することになっている。
担当医師に報告書の作成を依頼し、厚生労働省に送付
担当医師より直接
担当医師より薬剤部に連絡があり厚生労働省に報告する。
担当看護部より、薬剤部へ連絡あり。
薬剤部から、文書にて報告。
電子カルテ・伝票での報告と輸血部への連絡体制をとっている
当院→厚生労働省、血液センター
特定生物由来製品による感染と確定した場合は、院内薬事委員会を通して厚生労働省へ報告する。
日赤に相談する

<p>日赤⇔検査部門⇔担当医</p> <p style="text-align: center;">↓                      ↓</p> <p style="text-align: center;">所属長→病院長→厚生労働省</p>
日赤の輸血後感染症・副作用報告を通じ報告を提出することになっている。
日赤へ報告
日赤を経由して報告
日赤を通して報告
日赤血液センターに調査を依頼することを第一とする。 その後十分分析、評価した後、国へ報告すべきか決める。
日赤血液センターに報告し、指示を仰ぐ。
日本赤十字センター（水戸）の書式を利用して運用報告をする。
認定医からリスクマネジメント部長の副院長に報告する対応を整えている
発見者（当事者）→医師→薬剤部→委員会→責任者会議→厚生労働省
発見者→主治医→輸血療法委員長→病院長→厚生労働省 主治医→輸血療法副委員長→検査部長→輸血部
発生した場合は薬剤部あるいは輸血部に担当医師より連絡が入り、その上で文書を作成して報告することとなっている。
発生後、直ちに報告する体制を取っている。
発生後、速やかに管理者などに報告するとともに、保健所へ報告することとしている。
発生部署より専用報告書にて検査部門へ提出後、輸血検査担当技師が輸血責任医師へ報告の後、病院より厚労省へ報告する。
病院の決済を取って、当了承所定の様式で報告する。
病院総務課が窓口となり、厚生労働省に報告する。
病棟；各製剤について副作用の有無を記入。有の場合簡単な内容を記入→輸血検査室；報告の内容を確認。有の場合、詳細を聞き報告の必要性を判断し血液センターに報告→血液センター；報告書への記入を依頼→輸血検査室と主治医；報告書の作成→血液センターに報告書の提出
病棟→主治医・検査部門→赤十字血液センター→厚生労働省
副作用→輸血管理室→輸血責任医→輸血療法委員会 →院長→厚生労働省
副作用・感染症記録を Dr. に記載してもらい、日赤へ提出 厚労省医薬局安全対策課が行っている医薬安全性情報報告書を用いて報告
副作用・感染症記録用紙を輸血マニュアルに掲載し、副作用及び感染症があった場合は検査部門輸血担当に報告書が届き、必要な場合は血液センターに報告す 輸血療法委員会へも報告する。
副作用が発生したら、薬剤科に用紙に記入し報告。その後、主治医または薬剤師が報告書を作成し厚生労働省に報告する。
副作用が発生した時点で主治医より検査部に連絡が入る（tel,用紙）。検査部は日赤へ連絡、厚生労働省には主治医が報告する。
副作用が発生した場合、輸血管理室を通じて輸血療法委員会に提出され、病院長名で厚生労働省へ報告する体制になっている。
副作用が発生すると、担当医より薬剤科に連絡があり、所定の用紙に記入してもらう。それにより、薬剤科より厚生労働省に報告する。
副作用として検査部門に報告義務あり
副作用のあった場合、連絡
副作用の報告を薬剤科で取りまとめ医薬品安全性情報報告書を提出する。
副作用の有無はカルテ上に記載してもらい、重篤例は別に輸血管理室に連絡し、担当技師は輸血療法委員長に報告。委員長は院長に報告。報告書の提出は輸血管理室の技師が血液センターと厚労省に報告する旨、マニュアル上記載。
副作用はコンピューター入力にて報告している。
副作用は必ず全バックで報告するシステムになっている 重篤なものは迅速に輸血部、薬剤部に電話連絡して対応する その後、厚生労働省には輸血部、薬剤部から報告する

副作用情報は薬剤科に集約させ、一元管理する体制としており、厚生労働省等への報告も薬剤科が行っている。
副作用等確認部署より、まずは輸血部、薬剤部に口頭で連絡を入れ、その後輸血部、薬剤部は必要書類提出を部署に要請。関係部署の合議を得た後に病院長、厚生労働省に薬剤部より医薬品安全性情報報告書を提出する。
副作用発生→検査部門→輸血療法委員長→病院長→厚生労働省
副作用発生→担当医→輸血療法委員会事務局（検査科）又は薬事委員会事務局（薬剤科）→安全管理指導者→統括安全管理者→厚生労働省
副作用発生→発生部署より薬局に連絡→薬局より厚生労働省に報告→必要に応じて院内薬事委員会、医療安全委員会、感染対策委員会に報告、検討
副作用発生→薬剤科に報告用紙を提出→厚生労働省へ報告
副作用発生したら、薬局、輸血療法委員会、輸血担当医師に報告して、厚生労働省へ。
副作用発生時、医師より厚生労働省・製薬会社に報告。報告書はコピーをとり、薬剤部保管としている。
副作用発生時には、医薬品安全性情報報告書に記載し、厚生労働省に報告している。
副作用発生時は、院内の副作用報告書を作成し、内容によって必要に応じて厚生労働省に報告する
副作用発生時は輸血部門へ連絡する規則にのっとり、輸血部門で報告の必要があると判断した場合には厚労省へ報告する指示を出す。または、主治医が直接厚労省へ報告すべきである、ということで研修医教育を行っている。
副作用報告があった時、担当医が報告
副作用報告があった場合、主治医に報告書記入を依頼し、一部をコピーしファイリングしている。
副作用報告が輸血療法委員会に報告され、血液製剤一元管理している部署（輸血管理センター）が臨床医に連絡して対処願う。
副作用報告書の様式が、準備されている。
副作用報告書を検査部に提出するとともに輸血療法会議議長に医療問題経過報告書を提出する。次に医療安全推進室に報告され、院長へと報告する。院長は、医療安全会議を招集するとともに事故調査委員会設置し協議する。
平成17年3月血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン5・(1) 準拠する。
報告用紙（各病棟及び薬剤科）医師が薬剤科に提出。薬剤科は厚生労働省に報告。
報告用紙に記入し薬剤科へ提出。薬剤科から厚生労働省へ報告
報告用書類に記載し提出。
薬剤、輸血部門に連絡が合った場合、薬事委員会、輸血療法委員会に報告
薬剤科から院長に報告した後、院長から厚生労働省に報告
薬剤科長がまとめて厚生労働省へ報告
薬剤部が報告を受け、厚労省に報告
薬剤部に連絡が入る
薬剤部のD I室から報告
薬剤部へ連絡が入り、薬剤部が報告する。
薬剤部より県を通じて報告している
薬剤部より製薬会社に連絡し、有害事象が起きた場合、厚労省へ報告する。
薬剤部より報告する
薬剤部を通して厚生労働省または県薬務局に連絡する
薬剤部医療情報課にてとりまとめ、報告体制を整えている
薬剤部情報室にて管理インターネットより副作用報告可能
薬事法第77条の4の2第2項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告を行う。
輸血後3ヶ月後採血を行う。検査項目はHBs抗原・HCV抗体の院内アッセイを4月から行う。
輸血を使用した患者に、輸血後3ヶ月を目安に検査するように用紙を渡し、検査日にその用紙を回収し、輸血部に送付。輸血部と医師とで2重チェック体制を敷いている。
輸血委員会に報告するシステムになっている。
輸血後、感染症を含む副作用について、副作用報告用紙を利用し、輸血部へ提出している。副作用がない場合も報告する。

輸血後 3 ヶ月に受診し検査の薦める用紙を退院、輸血後に渡し 患者が検査に来院した時 その用紙が輸血検査に届き、検査結果を確認記入し ファイルしている。
輸血後に副作用の有無を全て報告してもらう。 中等度以上の報告に関しては、血液センターに報告する。
輸血後感染症の疑いが出た場合、主治医から輸血管理部門（検査科）に連絡。もしくは、輸血後 3 ヶ月に行う感染症検査が陽転化した場合、輸血管理部門から主治医に連絡。その後輸血管理部門から輸血責任医師へ連絡し、厚生労働省と日本赤十字血液センターへ輸血後副作用報告書をもって連絡する。
輸血後感染症結果検査部で把握ー主治医に報告ー厚生労働省に報告
輸血後感染症検査および血液センターからの遡及調査から判明した症例について、全て輸血部に報告を受けており、診療科と血液センターと連携して情報収集し、輸血療法管理運営委員会（本院のいわゆる輸血療法委員会）での報告を経て、厚労省へ報告する。
輸血後感染症検査において感染が確認された場合、検査科から血液センターを通じて厚生労働省に連絡していただく。
輸血後感染症検査の結果、感染が疑われた場合、輸血管理科へ報告があり、管理科ではデータ等をまとめ、医療副作用統括の薬剤部長へ報告し、指示を仰ぐことになっている。
輸血後感染症検査を実施し、陽転した場合は、口頭で輸血責任医師（又は輸血部）に連絡し、主治医と協議の上センターに報告。
輸血後感染症未検査リストを各医師に提出している
輸血後検査を実施し、陽転者を検査科から主治医に報告、輸血療法委員会で検討、日赤センターに報告。
輸血後検査を推奨しているなかなか浸透してない現状です。検査が陽性となればセンター報告をすることにしている
輸血後副作用発生時は、院内所定の報告用紙により検査科輸血部へ報告され、そこから輸血責任医師へ報告する体制をとっている。
輸血時に I C を実施し、感染症が疑われる場合は、主治医から検査部へ連絡が入る。検査部は日赤に連絡を取り、ロット No. 等の情報を入れ、感染症のチェックを実施する。
輸血室から日赤→日赤が報告用紙を持参し、主治医より詳細を聞く→厚生労働省に報告
輸血終了後、輸血製剤リストに副作用の有無を記入してもらう。届出の必要があれば血液センターを介して調査し、厚生労働省へ報告する。
輸血責任医より、文章にて日赤および厚生労働省に報告する体制としている。
輸血責任医師が直接報告する
輸血説明書と同意書に追記し、発生時の対応マニュアルを作成した。 発生後→輸血検査室へ連絡→輸血前保存検体を含めて精査→主治医→厚労省
輸血前後の感染症データ等をだしており、陽転化した場合は主治医に連絡、検討後、血液センター MR に相談し調査依頼をお願いする。
輸血前後の感染症の実施を徹底し、結果はすべて主治医へ報告し、厚労省へ報告してもらう。
輸血前後の感染症検査に取り組んでいるので、感染の事実がわかった時点で主治医と相談の上、血液センターに報告し、協議する。直接厚生労働省に報告は考えていない。分画製剤については未実施。
輸血前後の感染症検査を実施し、検査部門で管理。 感染が疑われた場合、輸血問題対策委員会を通じて報告する。
輸血担当者から事務局担当者
輸血同意書に 3 ヶ月後に感染症検査を受ける様に明記し受診し検査を行なう。結果については検査科にて確認後、陽性者がいれば輸血療法委員会委員長と主治医に報告後、病院として届出る
輸血部から報告
輸血部でとりまとめ血液センターへ報告書提出
輸血部に副作用報告書提出。 「副作用・感染症記録」、「医療機器安全性情報報告書」を血液センター、厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）に輸血部長、院内安全管理室に報告後、届出行う。
輸血部に報告